

医療情報の二次利用における課題

山本隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長）

Issues in the Secondary Use of Medical Information

Ryuichi Yamamoto

Chief Director, Medical Information System Development Center

【要旨】 2005年に個人情報保護法が全面施行された。医学・医療の分野では保護への偏り、個人情報を取得する主体によって制度が異なること、個人情報の定義が曖昧で匿名化を明確に定義することが困難であること、実効性のある悪用防止ができないこと、海外の法制度と異なり他国から十分な保護制度があると認められないこの5点が主な問題点とされてきた。医療の分野でも電子化が進み利活用が次第に加速化され、個人情報保護制度の問題点も顕在化してきた。2015年、2020年および2021年に3度の個人情報保護制度の改正が行われ、また個別法である次世代医療基盤法が2017年に制定され、2023年に改正された。3度の改正と個別法の制定によって当初指摘されていた問題点には一定の改善を見ている、しかし、いまだに十分な活用にはいたっていないと言い難く個別法も発展途上と言える。診療情報の公益的な二次利用に関してはさらなる努力が必要で、今後の制度変更にも関心を持たざるを得ない。

【キーワード】 診療情報 個人情報保護法制 次世代医療基盤法 匿名加工情報 仮名加工情報

【Abstract】 In 2005, the Personal Information Protection Act was fully enforced. It has been pointed out that this legal system has several problems. The Personal Information Protection Act was revised three times in 2015, 2020, and 2021, and a separate law, the Next Generation Medical Infrastructure Law (NGMIL), was enacted in 2017 and revised in 2023. The three revisions and the enactment of NGMIL have improved some of the problems that were initially pointed out, but they are still not fully utilized, and NGMIL are still in the process of development. Further efforts are needed for the secondary use of medical information in the public interest, and we must be concerned about future changes in the system.

【Keywords】 Clinical Information Personal Data Protection Act Next Generation Medical Infrastructure Law Anonymized data Pseudonymized data

1. はじめに

医療情報の大部分がプライバシーに機微な情報であることは論を俟たない。その一方で医療は医学に基づいて実施されるもので、医学は臨床情報を適切に利活用することのみで発展する。また創薬や新規医療技術の開発も患者情報の活用なしにはなし得ないし、我が国では国民皆保険制度の元に医療が実施されており、財源には自ら限界がある。医療の外側での健康産業も重要であり、セルフメディケーショ

ンも重要である。このような産業の発展も個人情報の二次利用なしには難しい。つまり医療情報は本質的に二次利用が必要な情報と言える。その一方でプライバシー保護の観点から見れば、医療情報でプライバシーの侵害が起った場合、損失は大きいことが多く、最悪の場合、深刻な差別や生命に関わることさえありうる。プライバシーの保護と高度な二次利用という、一件方向性が異なる二兎を追わなければならない情報と言える。また医療従事者の創意工夫も含まれており、知財保護の観点も無視できない。プライバシー保護の観点では、2005年4月にわが

国で個人情報保護法が全面施行された。いくつかの問題点が指摘されていた¹⁾が、その後10年間は、改正は行われず、問題点は次第に顕在化してきた。個人情報保護の問題がプライバシー保護のすべてではないが、情報の利活用と大きく関係している。2005年から約10年の間に医療分野でも電子化が進み、利活用が次第に加速化され、それだけに個人情報保護制度の問題点も顕在化してきたと言える。周知のように、デジタル化と情報の利活用の促進はますます加速化しており、適切な個人情報保護への関心も医療・医学の関係者だけでなく、社会一般としても高まっている。それらに呼応することを目的として、2015年、2020年および2021年に3度の個人情報保護制度は改正が行われ²⁾、また個別法である「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律³⁾」（通称は次世代医療基盤法で、本稿でもこの名称を用いる）が2017年に制定され、2023年に大幅に改正⁴⁾されている。これらの制度変化を概観し、現時点での診療情報の二次利用における制度的対応について問題点も含めて論じたい。

2. 2005年の個人情報保護法の問題点

特に医学・医療の面から見て2005年に始めて施行された個人情報保護法制には以下の6つの問題点があった。

①保護への偏り

名称が「個人情報保護に関する法律」のためか、本来は個人情報を活用する際の権利保護を目的とした法制度であるにも関わらず、使わなければ問題がないと言う、保護偏重の気風がまん延し、少しでも懸念があると、個人情報の利活用を敬遠する施設も存在した。

②個人情報を取得する主体によって制度が異なる

民間事業者、独立行政法人、国の行政機関および地方自治体立の機関はそれぞれ別の個人情報保護制度に従っていた。独立行政法人や国の行政機関は情報開示制度との関連や、制度的に収集する情報が多

いこともあり、民間事業者より厳しく、地方自治体の条例の中には個人情報の定義さえ異なるものもあった。また仮に制度の違いが大きい場合でも制度の責任主体が異なり、微妙な利活用に際しての問い合わせ先も異なる。医療や医学は民間事業者、独立行政法人、地方自治体に属する機関が混在しており、それらの連携もしばしばあるが、この手続きが煩雑化していた。

③個人情報の定義が曖昧で、匿名化を明確に定義することが困難

生存す個人に関する情法で、個人が識別可能なもの、という個人情報の定義で匿名化に関しては規定されていなかった。従って匿名化されているかされていないか、議論になり、特に二次利用に関して問題を生じていた。

④実効性のある悪用防止ができない

法律は個人情報を取得する主体に対してかなり詳細に多くの責務を課しているが、守らない場合の罰則は間接的であり、軽い。遵守するのは大変だが、破るは簡単と揶揄されていた。

⑤海外の法制度と異なり、他国から十分な保護制度があると認められない

欧米ではプライバシー保護において歴史的背景もあり、国や自治体といった行政機関、特に税務当局や警察からの保護も重視している。そのため、プライバシー保護は独立性の高い機関が法制度を執行し、行政機関も規制対象になる。それに対して日本の2005年の個人情報保護法制は主務大臣制であり、担当行政機関が執行するため、欧米から見れば十分な制度と見なされなかった。

⑥同意を基本入口規制で出口規制ができない

目的外利用や第三者提供は同意を必須とする、情報収集の際に重点が置かれる入口規制であり、公益性や権利保護の、いわゆる出口の規制はほとんどない。医療情報における同意の難しさを考えると、利活用が抑制される上に、十分な保護がなれない恐れがある。

3. 2015 年の個人情報保護制度改正

2015 年の改正では前述の問題点の内、③個人情報の定義が曖昧で、匿名化を明確に定義することが困難、④実効性のある悪用防止ができない、⑤海外の法制度と異なり、他国から十分な保護制度があると認められない、の 3 点に一定の改善が図られた。

医療・医学の分野では③が大きな変更点で、要配慮個人情報と呼ばれる、特別な扱いを要する個人情報が定義され、診療情報が要配慮個人情報に指定された。要配慮個人情報は扱いに不備があった場合に差別につながる個人情報で、同意のない取得とオプトアウトの同意による第三者提供が禁止された。オプトアウトの同意とは第三者提供を行うことを公表または通知し、本人が拒否を表明しない限り同意を得たと見なす仕組みで、要配慮個人情報では第三者提供することを通知した上で明に同意の意思を確認（オプトイン同意）しない限りできなくなった。法文では要配慮個人情報は人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪被害を受けた事実および前科・前歴、その他政令で定めるもの、とされており、病歴は文脈から見て差別につながる病歴と解釈されるが、やや曖昧であり、社会情勢の影響も受けることが予想される。そのためか政令で、ほぼすべての診療情報が要配慮個人情報に指定された。

また個人識別符号の概念が導入された。個人識別符号とはその情報だけで本人が識別できる情報で、匿名化は原則としてできない。個人番号（マイナンバー）、パスポート番号、被保険者番号がこれにあたるが、ゲノムシーケンスも一定の条件を満たせば個人識別符号に相当するとされた。

また匿名加工情報が定義され、同意なく第三者提供可能とされた。匿名加工情報の定義は後述する個人情報保護委員会がガイドラインを策定し、比較的明確になったと言える。

④については罰則が大幅に強化され、これまでは事業者単位の罰則だけであったが、違反によっては違反当事者である個人に罰則が及ぶ場合もある。⑤は個人情報保護に関する法律（民間事業者が対象）を独立性の高い政府機関である個人情報保護委員会

が執行することになり、民間事業者に関しては欧米と同等になった。これによって数年後には民間事業者に関しては EU の十分性認定を受けることができた。

また個人情報の開示請求を従来は取得事業者の責務としていたが、本人の権利として明確化している。

4. 2015 年個人情報保護制度改正の問題点と次世代医療基盤法

診療情報が特に配慮が必要な個人情報であることはヘルシンキ宣言を引用するまでもなく論を俟たない。その一方で人種、信条、社会的身分、犯罪被害を受けた事実および前科・前歴などとは性格が異なる。これらの情報は確かに差別につながる可能性があるが、減多に利用されることはなく、公益的利用も限定される。それに比べて診療情報は利活用しなければそもそも取得する必要のない個人情報で、取得した以上は最大限に利活用することが求められる。また医療では感染症に限らず疫学的知見は重要で、勘と経験にたよらないエビデンスに基づく医療を実現するためには疾患や病状に即した横断的分析は必須である。さらに国民皆保険制度を適切に運用するためにも診療情報の利用は不可欠であり、医療従事者の教育や訓練にも欠かせない。これを他の減多に利活用されない要配慮個人情報と同列に単純な規則で運用することは難しい。

情報の取得に同意が必要な点は、個人情報保護委員会と厚生労働省が連名で発出している「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」で、用途は限定しているものの、黙示の同意という概念を導入しており、診療現場においては大きな問題はないが、オプトアウトによる第三者提供ができない事の影響は大きい。診療情報は疫学的、あるいはもう少し広く学術的にも利活用されなければならないが、これらの利用用途は診療現場で情報を取得する時点では必ずしも明らかではない。一定の時間が経過してからリサーチクエスチョンが明確になることもしばしばある。こういった利活用が第三者提供を伴う場合、情報取得時に用途を説明して明に同意を得ることは難しい。診療情

報をデータベース化して行う後ろ向き研究ではこのようなことがしばしばある。また利用用途がある程度明らかであったとしても、オプトインの同意とオプトアウトの同意で同意を得られる割合が一般には異なり、オプトインで同意を得られる比率は低い、調査結果が集計情報であり、個人に影響を与える可能性がほとんどなくても、途中経過で識別できる状態で第三者提供される場合はオプトインでの同意が必要になる。確かに安全性は高まったが、創薬、医療技術開発、後ろ向き研究による疫学調査などはかなり難しい場合が増えることが危惧された。

これを部分的にせよ解消することを目指した法律が次世代医療基盤法である。この法律は個人情報保護法の特別法として定められており、一定の厳格な条件のもとで、要配慮個人情報である診療情報をオプトアウト同意で活用する仕組みを提供している。ただ条件はかなり厳格で、まず国が「認定匿名加工医療情報作成事業者」を認定する。認定基準はかなり厳しく、診療情報（この法律では医療情報と呼ぶ）を十分安全に管理する能力を持ち、患者等に損害が及ぶ可能性がまったくないように匿名加工した匿名加工医療情報を作成する能力を持ち、さらにこの匿名加工医療情報を利用する申請に対して公益性が十分あることを審査できる必要がある。さらに提供された匿名加工医療情報の利活用状況の監督とライフサイクル管理も義務付けられている。対象が限定され十分とは言えないが、2005年の個人情報保護法の問題点の「⑥同意を基本入口規制で出口規制ができない。」に対して対応を試みたと捉えることもできる。これらの条件を満たしたとして現在までに3事業者が認定を受けている。そして認定を受けた事業者に対してだけ医療機関は診療情報を通知によるオプトアウト同意で個人情報のまま提供することができる。最近、1事業者が初歩的なミスで行政指導を受けたが、監督が効きにくい一般的な個人情報保護法に基づく利活用に比較してより厳密にコントロール可能であるとも言える。この制度によって要配慮情報である診療情報を患者等の権利を侵害することなく広い意味で公益目的に二次利用する道が開けたといえる。ただ、認定事業者を受けている3事業者をすべて合わせても診療情報を提供している

医療機関は多いとは言えず、この制度で利活用できる診療情報を増やしていくことが喫緊の課題である。2023年の改正については後述する。

5. 2020年、2021年の個人情報保護制度の改正

2020年は2015年の改正で個人情報保護法制を定期的に見直すことが規定されたことに基づく改正で、2021年はデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律の中で見直されたものである。これが現行の個人情報の保護に関する法律であり一体として紹介したい。

2015年改正で、2005年に施行された個人情報保護法制の問題点の内、③個人情報の定義が曖昧で、匿名化を明確に定義することが困難、④実効性のある悪用防止ができない、⑤海外の法制度と異なり、他国から十分な保護制度があると認められない、の3点に一定の改善が図られた。さらにその副作用として生じた要配慮個人情報である診療情報の広い意味での公益目的の利活用の制限にたいして次世代医療基盤法で一定の対応が行われた。しかし①保護への偏り、および②個人情報を取得する主体によって制度が異なる、の2点は手つかずの課題であった。①の保護への偏りは法制度の名称が相変わらず「個人情報保護」であり、十分な解消は現在でも模索中であるが、一つには2015年改正で匿名加工情報が導入され同意なく第三者提供可能となったことで、少しは改善されたとも言える。さらに2020年、2021年改正では仮名加工情報が導入され、個人情報を収集した事業者内に限定されるが、さらに利活用が容易になった。この点については別に詳解したい。

②個人情報を取得する主体によって制度が異なる、という問題点であるが、これは保健医療分野では事業主体が民間事業者、独立行政法人、公立機関からなり、より現実的で重要な問題である。2021年改正では医療に用いる限り、診療情報は情報取得主体が独立行政法人や公立機関であっても民間事業者と同じ制度で扱われることとなった（この部分は原稿執筆時点では完全にはまだ施行はされていない。）。また医学のような学術研究は民間事業者の場

合、個人情報保護法による規制は適応除外であったが、この適応除外を精緻化した上で、独立行政法人等でも一部の例外を除き、適用されるようになった。

個人情報の開示請求権に関して電子的情報については要求があれば電子的に開示することも追加されている。

6. 仮名加工情報と仮名加工医療情報

2020年の個人情報保護法の改正で導入された仮名加工情報は、簡単に言えばその情報だけでは個人が特定できないように加工した情報で、他の情報と照合すれば個人が特定できても良いということになる。この「他の情報」も加工主体が所持すれば、かつて「連結可能匿名化」といわれていた情報と同じものになる。例えば胸部X線画像は検診で撮影した情報のデータベースと照合すれば個人が特定できる可能性があるが、1回の撮影情報から個人を識別できる附帯情報を削除すれば、その情報だけでは個人を特定できない仮名加工情報になる。仮名加工情報は第三者提供は同意の有無に関わらず原則禁止だが、利用目的の変更は可能で、共同利用も可能で、漏洩時の届け出義務もない。つまり情報を取得した組織で活用することはかなり容易になったと言える。

2023年に次世代医療基盤法が改正され、仮名加工医療情報が導入された。法律の名前が「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報および仮名加工医療情報に関する法律」に変わったので新法の扱いではあるが、事実上は改正である。仮名加工医療情報は仮名加工情報と異なり、政府の認定を受けた利活用者に対しては認定仮名加工作成事業者から第三者提供可能である。前述のように利活用者も認定を受ける必要があり、仮名加工情報では漏洩時の届け出の必要はなかったが、仮名加工医療情報では義務付けられている。

7. 現状での医療情報の二次利用における留意点と問題点

先に紹介した個人情報保護委員会と厚生労働省が

発出している「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」⁵⁾で説明されている「黙示の同意」をこのガイダンスに従って運用している限り、当該患者等の診療に用いることに特段の追加の留意点はない。基本的にこれまで通りで問題はない。異なる点は患者等から診療情報の開示請求があった場合、電子カルテ等を運用している医療機関で患者等が求めれば電子的に提供する必要がある。しかし診療情報を当該患者等の診療以外の目的で利用する二次利用の場合は留意すべき点がある。

7.1. 法制度に基づく利用

医療も介護も法制度に基づいて行われるもので、その制度の中で診療情報が制度に基づいて利用される場合がある。診療報酬請求のために審査支払機関に提出する請求明細（レセプト）がその代表で、DPC関連ファイル、感染症法に基づく報告、公費助成申請のための診断書などがこれに相当する。また裁判所の証拠保全命令もある。これらは個人情報保護法制から見れば、他の法令による利用にあたり、個人情報保護法は適用除外であるために、個人情報保護法制の変遷による影響はない。

7.2. 個人が識別できない状態での利用

個人が識別できない場合、個人情報ではないので、個人情報保護法の対象外であるが、集計情報で特異値のない場合などは、そのような解釈で問題はないが、元々個人情報であるもの、すなわち個票を「匿名化」して用いる場合は注意が必要である。個人情報保護法制には「匿名化」という言葉はなく、「匿名加工情報」が法文で定義され、個人情報保護委員会が作成のためのガイドラインを発出している。「匿名加工情報」は比較的自由に利活用できるが、法律内の定義およびガイドラインに準拠する必要がある。さらに匿名加工情報を作成することを公表する必要があり、第三者に提供する場合は、再特定の禁止と安全管理の努力を契約等で規定する必要がある。安全性が確認された集計情報でない、個票の個人識別性を無くす場合は「匿名加工情報」を使うしかない。

7.3. 個人が識別できない情報であるが、他の情報と突合することで識別可能な状態での利用

仮名加工情報と呼ばれるもので、単純な例としては匿名加工情報と同様の加工をするが対応表を持っている場合である。その事業者内で個人が識別できるものは個人情報であるために仮名加工情報は個人情報である。さらに何も加工していない個人情報は同意があれば第三者提供が可能であるが、仮名加工情報は同意の有無に関わらず第三者提供は禁止されている。使いにくいようにも思えるが、対応表と切り離れた仮名加工情報は安全性が高く、安全管理が容易になり、また例えば院内での教育や訓練に用いる場合、同意を得る必要もなく、何か気付きがあれば、対応表をたどって患者情報に戻ることができる。事業者組織内での利活用を容易にするための手段と言える。委託先や共同利用宣言をおこなった事業者間でも利用可能であるが、匿名加工情報と異なりあくまでも個人情報であるという点に留意が必要である。

7.4. 学術利用

従来、学術利用は個人情報保護法の対象となる事業者のはほぼすべての責務に関して適用除外であったが、精緻化された。個人情報保護法制では個人情報取扱事業者には25程度の責務が規定されているが、学術利用における適用除外は第18条の「利用目的による制限」、第20条の「適正な取得」および第27条の「第三者提供の制限」の3つに対してだけ学術利用の例外が設定されている。これ以外の「データの正確性の確保」、「安全管理」など20以上の責務は学術利用であっても個人情報保護法制が及ぶ。もし安全管理等に違反があった場合、個人情報保護委員会への届出が必要で、罰則もありうる。

7.5. 残る課題

2005年に我が国で初めて施行された個人情報保護に関する法律を中心とする個人情報保護法制の問題点は3度の改正と次世代医療基盤法の導入である程度対応されたと言える。しかしこれまで述べてきたように、完全とは言えない。医療は医学の進展なしには持続可能とは言えないし、国民皆保険制度を

維持するためには周辺産業の発展は不可欠で、その為の診療情報の活用にも問題点は残る。情報主体による制度の違いは医療に用いる場合に限っては個人情報保護委員会の管轄となり改善は見られたが、現在の医療は生活習慣病や多くの悪性疾患のように慢性の経過をとるものが大部分で、医療と生活の境目は必ずしも明確ではない。医療というカテゴリに限定したことによる過度な制限は危惧される。

また、創薬や医療技術の新規開発は臨床試験が必須であるが、現在の同意ベースの臨床試験は時間もかかりコストも大きい。世界的に見ればリアルワールドデータを用いた評価の導入も進められている。この際に問題になるのはデータの正確性で、同意ベースの臨床試験では原本である診療情報まで遡って正確性を確認できるが、匿名加工情報の利活用が主体のリアルワールドデータでは原本である診療情報に戻ることができない。仮名加工情報であれば理論的には戻ることができるが、現状の制度では仮名加工情報をそのような目的で利用することは想定されていない。改正次世代医療基盤法では医薬品医療機器総合機構だけが仮名加工医療情報で原本であるカルテ情報に戻ることができるが、一般の研究者はできない。正確性を確認することが個人の権利を侵害する意図がないことは明確であり、利用のされ方だけで規定する入口規制が主体の現在の制度では限界がある。利活用の結果として個人の権利の侵害がありえるかどうかで、判定する出口規制の考え方の導入が望まれる。また同意の偏重も問題である。診療現場のそれぞれの情報の持つ意味を患者等が正確に理解することは難しい。医療従事者は医療情報を利活用しようとするものは、診療情報に関する深い知識を持っているが、患者等にはそのような知識は期待できない。一定の説明を受けても、説明者と同程度の理解は困難と考えるべきであろう。範囲が限定され、ある程度時間も取れる臨床試験ならともかく、リアルワールドデータでは実効性のある説明は不可能に近い。同意があったとしても、インフォームド・コンセントというより、説明者を信用して賛意をあらわすことも多いと考えられる。しかし一旦同意すれば個人情報保護制度ではほとんどオールマイティで撤回も難しいことが多い。同意自体は重要

ではあるが、たとえ同意があっても本人の権利侵害を防ぐ仕組みが必要ではないだろうか。

さらに遺伝する情報の問題がある。個人情報保護法制では情報主体である本人が第一者、本人から個人情報を収集する事業者が第二者、それ以外は第三者である。第三者には直接苦情を述べることもできないし、被害の救済も求められない。しかし遺伝する情報では本人ではなく、子孫や親が差別を受ける可能性もある。子孫や親が第三者に相当する制度では、差別の防止や救済は法的には難しく、そのことが利活用を抑制する可能性がある。諸外国では遺伝する情報に関する差別禁止法が整備されている国も多く、我が国でも検討が急がれる。

8. おわりに

診療情報は機微なプライバシー情報であると同時に、本人の健康の維持・回復のためにも医学の発展による医療の向上のためにも、社会保障の持続性を保つためにもプライバシーを確保する前提で、最大

限に利活用されなければならない。法制度がすべての解決策ではないが、基本的な基準としての法制度は重要で、個人情報保護法制も改正を繰り返し、改善を目指している。情報の利活用は時代によって変化の激しい課題であり、法制度もある程度は臨機応変の対応が求められる。診療情報を取り扱うものは、今後も法制度の今後の変遷に注視が必要と考えられる。

参考文献

- 1) 児玉安司・樋口範雄、他（2005）「個人情報保護法と医学・医療」、『医学のあゆみ』、vol. 215, No. 4, pp 221-244.
- 2) 「個人情報保護に関する法律」(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>, 2023年8月20日最終閲覧)。
- 3) 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」, (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>, 2023年8月20日最終閲覧)。
- 4) 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報および匿名加工医療情報に関する法律」, (https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028_20240525_505AC0000000035, 2023年8月20日最終閲覧)。
- 5) 保護委員会、厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/iryoukaigo_guidance/, 2023年8月20日最終閲覧)。